

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Онихелп, 5 %, лак для ногтей лекарственный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аморолфин.

1 мл препарата содержит 55,74 мг аморолфина гидрохлорида (соответствует 50 мг аморолфина основания).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лак для ногтей лекарственный.

Прозрачный раствор от бесцветного до бледно-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Онихелп показан к применению у взрослых для:

- Лечения грибковых поражений ногтей, вызванных дерматофитами, дрожжевыми и плесневыми грибами;
- Профилактики грибковых поражений ногтей.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Наносить на пораженные ногти пальцев рук или ног 1-2 раза в неделю.

Продолжительность лечения

Лечение следует проводить непрерывно до полного излечения пораженного участка и регенерации ногтевой пластины.

Продолжительность лечения составляет, как правило, 6 месяцев для ногтей на руках и от 9 до 12 месяцев для ногтей на ногах.

Ввиду медленного роста ногтевых пластин первые признаки улучшения могут стать заметными только после 2-3 месяцев применения препарата. Если по истечении 3-х месяцев улучшения не наступает, рекомендуется обратиться к врачу.

Дети

Клинические данные о применении препарата у пациентов детского возраста отсутствуют, поэтому не рекомендуется назначать его детям.

Способ применения

Наружно.

Наносить на пораженные ногти пальцев рук или ног 1-2 раза в неделю следующим образом:

1. Перед применением лака Онихелп необходимо удалить ножницами максимально возможное количество пораженного ногтя, и тщательно обработать с помощью прилагаемой пилки для ногтей пораженные участки ногтя на его поверхности.



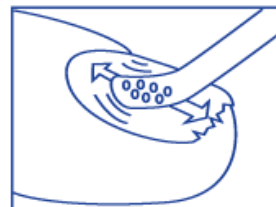
2. Затем поверхность ногтя очистить и обезжирить входящей в комплект спиртовой салфеткой.



3. Обмакнуть аппликатор в лак. Аппликатор следует вынуть из флакона, не касаясь его горлышка, также не следует стирать излишки лака о горлышко флакона.



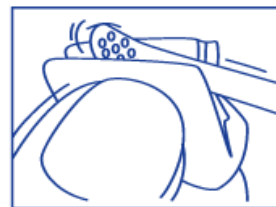
4. Лак нанести на поверхность пораженного ногтя с помощью аппликатора. Вышеуказанную процедуру следует проводить для каждого пораженного ногтя.



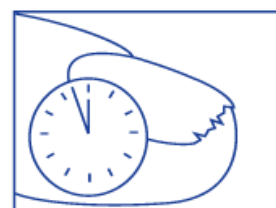
5. Плотно закрыть флакон с лаком сразу же после использования во избежание его высыхания.



6. После использования протереть аппликатор спиртовой салфеткой. Использованную салфетку выбросить.



7. Дать лаку высохнуть в течение примерно 3-5 минут.



Нанесение декоративного лака для ногтей возможно не ранее, чем через 10 минут после применения лака для ногтей Онихелп.

Перед каждым последующим нанесением препарата Онихелп необходимо спиртовой салфеткой снять предыдущий слой лака, провести обработку ногтей пилкой, а затем очистить и обезжирить поверхность, используя спиртовую салфетку.

По окончании процедуры тщательно вымойте руки. В случае если лак наносился на ногти на руках, дождитесь сначала его полного высыхания.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к аморолфину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

- Пилку, используемую для обработки пораженных ногтей, не следует применять для обработки здоровых ногтей.
- Во время лечения следует избегать применения накладных искусственных ногтей.
- Не допускать попадания лака в глаза, уши и на слизистые оболочки. При попадании лака в глаза необходимо немедленно промыть их водой.
- Препарат содержит этанол, поэтому слишком частое и неправильное его нанесение может привести к появлению раздражения или сухости кожи вокруг ногтя.
- Не следует наносить лак на кожу вокруг ногтя.
- Салфетка содержит легко воспламеняющееся вещество.
- Лицам, работающим с органическими растворителями (например, растворителями для краски, бензином, керосином и др.), следует надевать герметичные перчатки для защиты ногтей, покрытых лаком.
- Не выливать оставшийся препарат в места слива воды или бытовых отходов.
- Пациентам с состояниями, предрасполагающими к развитию грибковых поражений ногтей (нарушение периферического кровообращения, сахарный диабет, иммунодефицит), а также пациентам с дистрофией ногтя перед применением препарата рекомендуется обратиться к врачу.
- В случае если разрушению или грибковому поражению подвержено более 2/3 ногтевой пластинки, необходимо также обратиться к врачу для назначения сопутствующей пероральной терапии.

- При возникновении системных или местных аллергических реакций после нанесения лака следует немедленно прекратить его применение и обратиться к врачу. Используя жидкость для снятия лака, необходимо удалить препарат с ногтей. Не следует наносить препарат повторно.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не установлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении аморолфина при беременности ограничены. Исследования на животных показали наличие репродуктивной токсичности при пероральном применении препарата в высоких дозах. Ввиду крайне низкого системного воздействия аморолфина при его наружном применении в форме лекарственного лака для ногтей степень риска для плода незначительна.

Ввиду ограниченности данных о применении аморолфина у беременных, применение препарата во время беременности не рекомендуется.

Лактация

Данные о применении аморолфина в период грудного вскармливания ограничены. Неизвестно, проникает ли аморолфин в грудное молоко.

Ввиду ограниченности данных о применении аморолфина у кормящих женщин, применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При применении препарата Онихелп нежелательные реакции отмечаются редко. Такие повреждения ногтей, как изменение цвета, разрушение ногтевых пластин, ломкость ногтей, могут быть следствием грибкового поражения ногтей.

Резюме нежелательных реакций

Все нежелательные реакции, отмеченные при применении препарата Онихелп, представлены ниже в соответствии с принятой классификацией по системам органов и частоте встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота не известна* – реакции гиперчувствительности (системные аллергические реакции)*;

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

редко – повреждение ногтей, изменение цвета, онихоклазия (ломкость ногтевой пластинки), онихорексис (хрупкость ногтевой пластинки); очень редко – ощущение жжения кожи; частота неизвестна* – эритема*, зуд*, контактный дерматит*, крапивница*, образование волдырей*.

*Данные пострегистрационных наблюдений.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического Союза.

Российская Федерация:

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Телефон: +7(800)550-99-03

Email: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан:

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Телефон: +7(7172)23-51-35

Email: farm@dari.kz

www.ndda.kz

4.9. Передозировка

При применении препарата в соответствии с режимом дозирования и способом применения передозировка маловероятна. Препарат предназначен для наружного применения, поэтому, при случайном попадании препарата внутрь следует промыть желудок и провести симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковые средства, применяемые в дерматологии; противогрибковые средства для наружного применения; другие противогрибковые средства для наружного применения.

Код АТХ: D01AE16.

Механизм действия

Противогрибковый препарат для наружного применения. Оказывает фунгистатическое и фунгицидное действие, обусловленное повреждением цитоплазматической мембраны гриба путем нарушения биосинтеза стеролов. Снижается содержание эргостерола, накапливается содержание атипичных стерических неплоских стеролов.

Обладает широким спектром действия. Высокоактивен в отношении как наиболее распространенных, так и редких возбудителей грибковых поражений ногтей:

Дерматофитов: *Trichophyton spp.*, *Microsporum spp.*, *Epidermophyton spp.*;

Дрожжевых грибов: *Candida spp.*, *Cryptococcus spp.*, *Malassezia spp.* (*Pityrosporum spp.*);

Плесневых грибов: *Alternaria spp.*, *Scopulariopsis spp.*, *Hendersonula spp.*;

Грибов из семейства *Dematiaceae*: *Cladosporium spp.*, *Fonsecaea spp.*, *Wangiella spp.*;

Диморфных грибов: *Coccidioides spp.*, *Histoplasma spp.*, *Sporothrix spp.*

5.2. Фармакокинетические свойства

При нанесении на ногти проникает в ногтевую пластинку и далее в ногтевое ложе практически полностью в течение первых 24 часов. Эффективная концентрация сохраняется в пораженной ногтевой пластинке в течение 7-10 дней после первой аппликации. Системная абсорбция незначительна: концентрация в плазме находится ниже предела чувствительности методов определения (менее 0,5 нг/мл).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол

Этилацетат

Метилметакрилата, триметиламмониетилметакрилата хлорида и этилакрилата сополимер [2:0,2:1] (Эудрагит RL 100)

н-Бутилацетат

Триацетин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 30 °С. Флакон следует хранить плотно закупоренным, в вертикальном положении, вдали от источника тепла.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2,5 мл и 5 мл во флакон из темного стекла, с пластиковой крышкой с накладкой из полимерного материала, предохраняющей препарат от высыхания, и кольцом для контроля первого вскрытия. Один флакон вместе с листком-вкладышем, 30 спиртовыми салфетками в герметично запаянных конвертах из алюминиевой фольги, 60 пилками и 10 аппликаторами помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Хорватия.

БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.,

48000, г. Копривница, ул. Даница, 5.

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории
Союза**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство компании БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д., Республика
Хорватия в г. Москве

Москва, 119330, Ломоносовский просп., д. 38, кв. 71-72

Телефон: +7(495)933-72-13

Электронная почта: belupo@belupo.su

Республика Казахстан

Представительство компании БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д., Республика
Хорватия в Республике Казахстан

г. Алматы, ул. Тимирязева 42, корпус 15/1Б, офис 328.

Телефон: +7(727)245-88-42, +7(771)701-41-14

Электронная почта: belupo@belupo.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Онихелп доступна на
информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-
коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>